VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/708

z 20. marca 2023,

ktorým sa udeľuje autorizácia Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „HYPO-CHLOR Product Family“ v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä na jeho článok 44 ods. 5 prvý pododsek,

keďže:

(1) Spoločnosť Veltek Associates Inc. Europe predložila 20. decembra 2018 v súlade s článkom 43 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“) žiadosť o autorizáciu Únie pre skupinu biocídnych výrobkov s názvom „HYPO-CHLOR Product Family“, ktoré patria medzi výrobky typu 2 opísané v prílohe V k uvedenému nariadeniu, a poskytla písomné potvrdenie o tom, že príslušný orgán Francúzska s vykonaním hodnotenia žiadosti súhlasil. Žiadosť bola zaregistrovaná v registri pre biocídne výrobky pod číslom BC-EF047438-44.

(2) „HYPO-CHLOR Product Family“ obsahuje aktívny chlór uvoľňovaný z chlórnanu sodného ako účinnú látku, ktorá je zaradená do zoznamu schválených účinných látok Únie podľa článku 9 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 pre výrobky typu 2.

(3) Hodnotiaci príslušný orgán predložil 24. augusta 2021 v súlade s článkom 44 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 hodnotiacu správu a závery svojho hodnotenia agentúre.

(4) Agentúra predložila Komisii 23. marca 2022 stanovisko ([2]) vrátane návrhu zhrnutia charakteristík biocídnych výrobkov patriacich do skupiny biocídnych výrobkov „HYPO-CHLOR Product Family“ a záverečnej hodnotiacej správy o tejto skupine biocídnych výrobkov v súlade s článkom 44 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

(5) Agentúra vo svojom stanovisku dospela k záveru, že „HYPO-CHLOR Product Family“ je skupina biocídnych výrobkov v zmysle článku 3 ods. 1 písm. s) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, pre ktorú možno udeliť autorizáciu Únie podľa článku 42 ods. 1 uvedeného nariadenia, a že pri súlade s návrhom zhrnutia charakteristík biocídnych výrobkov spĺňa podmienky uvedené v článku 19 ods. 1 a 6 uvedeného nariadenia.

(6) Agentúra predložila Komisii 12. apríla 2022 návrh zhrnutia charakteristík biocídnych výrobkov vo všetkých úradných jazykoch Únie v súlade s článkom 44 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

(7) Komisia súhlasí so stanoviskom agentúry, a preto sa domnieva, že je vhodné udeliť autorizáciu Únie pre „HYPO-CHLOR Product Family“.

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Stanovisko agentúry ECHA z 3. marca 2022 k autorizácii Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „Hypo-Chlor Product Family“ (ECHA/BPC/321/2022), https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation.

(8) Agentúra vo svojom stanovisku odporúča, aby držiteľ autorizácie ako podmienku autorizácie vykonal test dlhodobej stability pri skladovaní pri teplote okolia v prípade výrobkov v skupine meta-SPC 2A a 2B v komerčnom balení, v ktorom sa výrobky sprístupňujú na trhu. Test by sa mal zaoberať relevantnými fyzikálnymi, chemickými a technickými vlastnosťami uvedených výrobkov pred aj po uskladnení, aby sa potvrdila doba skladovateľnosti 24 mesiacov. Komisia súhlasí s uvedeným odporúčaním a domnieva sa, že predloženie výsledkov tohto testu by malo byť podmienkou súvisiacou so sprístupnením na trhu a používaním skupiny biocídnych výrobkov „HYPO-CHLOR Product Family“ podľa článku 22 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Komisia sa takisto domnieva, že skutočnosť, že údaje sa majú poskytnúť po udelení autorizácie, nemá vplyv na záver o splnení podmienky podľa článku 19 ods. 1 písm. d) uvedeného nariadenia na základe existujúcich údajov.

(9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Spoločnosti Veltek Associates Inc. Europe sa udeľuje autorizácia Únie s autorizačným číslom EU-0028423-0000 na sprístupnenie skupiny biocídnych výrobkov „HYPO-CHLOR Product Family“ na trhu a jej používanie za podmienok uvedených v prílohe I a v súlade so zhrnutím charakteristík biocídnych výrobkov uvedeným v prílohe II.

Autorizácia Únie je platná od 20. apríla 2023 do 31. marca 2033.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 20. marca 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA I

PODMIENKY (EU-0028423-0000)

Držiteľ autorizácie vykoná test dlhodobej stability pri skladovaní pri teplote okolia v prípade výrobkov v skupine meta-SPC 2A a 2B v komerčnom balení, v ktorom sa výrobky sprístupňujú na trhu. Test sa bude zaoberať relevantnými fyzikálnymi, chemickými a technickými vlastnosťami uvedených výrobkov pred aj po uskladnení v súlade s oddielom 2.6.4 zväzku I usmernenia k nariadeniu o biocídnych výrobkoch [*Guidance on the Biocidal Products Regulation Volume I: Identity of the active substance/physico-chemical properties/analytical methodology – Information Requirements, Evaluation and Assessment* (Identita účinnej látky/fyzikálno-chemické vlastnosti/analytické metódy – požiadavky na informácie, hodnotenie a posúdenie), ECHA, marec 2022] ([1]) s cieľom potvrdiť dobu skladovateľnosti 24 mesiacov.

Do 20. októbra 2023 predloží držiteľ autorizácie výsledky testu agentúre.

([1]) https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/bpr_guidance_vol_i_parts_abc_en.pdf/31b245e5-52c2-f0c7-04db-8988683cbc4b.

PRÍLOHA II

Zhrnutie charakteristík skupiny biocídnych výrobkov

HYPO-CHLOR Product Family

Výrobky typu 2 – Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá (dezinfekčné prostriedky)

Číslo autorizácie: EU-0028423-0000

Číslo položky v R4BP: EU-0028423-0000

ČASŤ I

PRVÁ INFORMAČNÁ ÚROVEŇ

1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. **Názov skupiny výrobkov**

Názov	HYPO-CHLOR Product Family

1.2. **Typ(-y) výrobku**

Typy) výrobku	Výrobky typu 02 – Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá

1.3. **Držiteľ autorizácie**

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov/-Meno	Veltek Associates Inc. Europe
	Adresa	Rozengaard 1940, 8212DT Lelystad Holandsko
Číslo autorizácie	EU-0028423-0000	
Číslo položky v R4BP	EU-0028423-0000	
Dátum autorizácie	20. apríla 2023	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	31. marca 2033	

1.4. **Výrobca/výrobcovia biocídnych výrobkov**

Názov výrobcu	Veltek Associates, Inc.
Adresa výrobcu	15 Lee Blvd., PA19355 Malvern Spojené štáty americké
Miesto výrobných priestorov	15 Lee Blvd., PA19355 Malvern Spojené štáty americké

1.5. **Výrobca(-ovia) účinnej(-ých) látky(látok)**

Účinná látka	Aktívny chlór uvoľnený z chlórnanu sodného

Názov výrobcu	Univar USA Inc.
Adresa výrobcu	532 E. Emaus Street, Pennsylvania 17057 Middleton Spojené štáty americké
Miesto výrobných priestorov	532 E. Emaus Street, Pennsylvania 17057 Middleton Spojené štáty americké

2. ZLOŽENIE A ÚPRAVA SKUPINY VÝROBKOV

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení skupiny**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
Aktívny chlór uvoľnený z chlórnanu sodného		Účinná látka			0,25	0,5
Chlórnan sodný	Chlórnan sodný	Iná ako účinná látka	7681-52-9	231-668-3	1,95	4,21

2.2. **Typ(-y) úpravy**

Úprava/úpravy	AL – Pripravené na použitie

ČASŤ II

DRUHÁ INFORMAČNÁ ÚROVEŇ – META SPC

META SPC 1

1. ADMINISTRATÍVNE ÚDAJE TÝKAJÚCE SA META SPC 1

1.1. **Identifikátor meta SPC 1**

Identifikátor	Meta SPC 2A

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-1

1.3. **Typ(-y) výrobku**

Typy) výrobku	Výrobky typu 02 – Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá

2. ZLOŽENIE META SPC 1

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení meta SPC 1**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
Aktívny chlór uvoľnený z chlórnanu sodného		Účinná látka			0,25	0,25
Chlórnan sodný	Chlórnan sodný	Iná ako účinná látka	7681-52-9	231-668-3	1,95	2,0

2.2. **Druh (druhy) prípravku v rámci meta SPC 1**

Úprava/úpravy	AL – Pripravené na použitie

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 1

Výstražné upozornenia	Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
Bezpečnostné upozornenia	Uchovávajte iba v pôvodnom balení. Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. Absorbujte uniknutý produkt, aby sa zabránilo materiálnym škodám. Uchovávajte v nádobe odolnej proti korózii nádobe s odolnou vnútornou vrstvou. Zneškodnite obsah podľa miestnych predpisov

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE (POUŽITIA) META SPC 1

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 1

Použiť # 1 – Dezinfekčné, baktericídne, fungicídne a sporicídne použitie – Meta SPC 2A

Typ výrobku	Výrobky typu 02 – Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktéria Bežný názov: Baktéria Vývojové štádium: Bakteriálne bunky Vedecký názov: Druhy kvasiniek Bežný názov: Kvasinky Vývojové štádium: Bunkové kvasinky Vedecký názov: Huby Bežný názov: Huby Vývojové štádium: Huby

	Vedecký názov: Bakteriálne spóry Bežný názov: Bakteriálne spóry Vývojové štádium: Bakteriálne spóry|Baktérie
Oblasti použitia	Vnútorné Na dezinfekciu tvrdých neporéznych inertných povrchov, materiálov a zariadení, ktoré sa nepoužívajú na priamy kontakt s potravinami alebo krmivom (okrem zdravotníckeho sektora a okrem použití, na ktoré sa vzťahuje nariadenie (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach). Dezinfekčný prípravok na použitie vo výrobných pracoviskách, vrátane čistých miestností vo farmaceutickom, biofarmaceutickom priemysle, priemysle so zameraním na zdravotnícke pomôcky a diagnostiku, bez mechanického pôsobenia. Iba čistá miestnosť pre pufrované produkty.
Spôsob(-y) aplikácie	Spôsob: Mop, handrička, utierka, ponorenie alebo postriekanie (tlakový postrekovač 1-3 bary alebo mechanický rozprašovač) Detailný opis: Iba mechanický rozprašovač pre pufrované produkty.
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: Pripravené na použitie. Riedenie (%): - Počet a časový rozvrh aplikácie: Naneste podľa potrieb. Kontaktný čas: — Baktericídne, levurocídne a fungicídne ošetrenie: 8 minút. — Sporicídne ošetrenie: 40 minút. Izbová teplota Čisté podmienky
Kategória(-ie) používateľov	Priemyselné
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša polyetylén s vysokou hustotou (HDPE) 100 ml až 10 litrov (v niektorých veľkostiach balenia sú rozprašovače dodané, ale nie sú pripojené k fľaši). Fľaša HDPE SimpleMix 473 ml a 3,79 litrov s menšou fľašou z polyetylénu s nízkou hustotou (LDPE) vnútri. Valec HDPE 200 litrov.

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

— Nepoužívajte viac než 35 ml/m^2

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

-

4.1.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

-

4.1.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

-

4.1.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

-

5. VŠEOBECNÉ POKYNY NA POUŽÍVANIE [1] META SPC 1

5.1. **Pokyny na používanie**

— Dodržujte návod na použitie.

— Použite produkt maximálne do 24 hodín od pridania pufrovacieho roztoku (iba pre HYPO-CHLOR® Neutral 0,25 %), aby bolo zaistené efektívne použitie.

— Ak je ošetrenie neúčinné, informujte držiteľa autorizácie.

— Pred aplikáciou produktu starostlivo vyčistite povrchy.

— Nanášajte iba na neporézne povrchy.

— Pri aplikácii pomocou mopu/handričky/utierky naneste (nasprejujte/vylejte) produkt na povrch určený na dezinfekciu a následne použite handričku/mop/utierku, aby ste dosiahli rovnomernú distribúciu produktu na povrchu.

— Uistite sa, že sú povrchy úplne zmáčané produktom. Nechajte výrobok pôsobiť požadovanú dobu kontaktu.

— Po uplynutí kontaktného času opláchnite povrchy. Nechajte povrch vyschnúť na vzduchu alebo utrite do sucha.

— Táto autorizácia sa netýka použitia na dezinfekciu nástrojov a materiálov, na ktoré sa vzťahuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenie (ES) č. 178/2002 a nariadenie (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L117, 5.5.2017, s. 1).

— Produkty nepoužívajte v kombinácii s kyselinami a amoniakom.

— Pri použití mechanického rozprašovača (pufrované produkty) aplikujte iba na malé povrchy.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

— kontakte s potravinami, Používajte ochranu dýchacích ciest: minimálne APF 4 pri aplikácii a oplachovaní tlakovým postrekovačom (1-3 bary).

— Zabezpečte, aby sa v ošetrovanom priestore počas procesu dezinfekcie tlakovým postrekovačom (1-3 bary) nenachádzali okolostojace osoby. Ak je prítomnosť okolostojacich osôb nevyhnutná, musia mať na sebe rovnaké vybavenie na ochranu dýchacích ciest a osobné ochranné prostriedky ako používateľ.

— Rýchlosť vetrania musí byť minimálne 20/h pre pufrované výrobky (iba pre HYPO-CHLOR® Neutral 0,25 %)

— Zabráňte akejkoľvek zbytočnej expozícii.

— Neaplikujte priamo na potraviny, krmivo ani nápoje (ani v ich blízkosti) a na povrchy či pomôcky, ktoré budú pravdepodobne v priamom krmivom, nápojmi a dobytkom.

5.3. **Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia**

— PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte pokožku vodou. Ak sa objavia príznaky, volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

— PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Ak sa objavia príznaky, vypláchnite vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

— PO POŽITÍ: Ak sa objavia príznaky, volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

[1] Pokyny na používanie, opatrenia na zmiernenie rizík a ďalšie pokyny na používanie v tomto oddiele sú platné pre všetky autorizované použitia v rámci meta SPC 1.

— PO VDÝCHNUTÍ: Ak sa objavia príznaky, volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

— Majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku.

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

— Nevypúšťajte nespotrebovaný produkt do pôdy, vodných tokov, potrubia (umývadlo, toalety...) ani do odvodňovacích odtokov.

— Zlikvidujte nespotrebovaný produkt, jeho balenie a všetok ostatný odpad v súlade s miestnymi predpismi.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

— Neskladujte pri teplote nad 30 °C.

— Chráňte pred mrazom.

— Chráňte pred priamym slnečným žiarením.

— Trvanlivosť: 24 mesiacov.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

-

7. TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ: JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 1

7.1. **Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný názov	HYPO-CHLOR NEUTRAL 0,25 %		Oblasť trhu: EU		
Číslo autorizácie	EU-0028423-0001 1-1				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Aktívny chlór uvoľnený z chlórnanu sodného		Účinná látka			0,25
Chlórnan sodný	Chlórnan sodný	Iná ako účinná látka	7681-52-9	231-668-3	1,95

7.2. **Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný názov	HYPO-CHLOR 0,25 %		Oblasť trhu: EU		
Číslo autorizácie	EU-0028423-0002 1-1				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Aktívny chlór uvoľnený z chlórnanu sodného		Účinná látka			0,25
Chlórnan sodný	Chlórnan sodný	Iná ako účinná látka	7681-52-9	231-668-3	2,0

META SPC 2

1. ADMINISTRATÍVNE ÚDAJE TÝKAJÚCE SA META SPC 2

1.1. **Identifikátor meta SPC 2**

Identifikátor	Meta SPC 2B

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-2

1.3. **Typ(-y) výrobku**

Typ(-y) výrobku	Výrobky typu 02 – Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá

2. ZLOŽENIE META SPC 2

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení meta SPC 2**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
Aktívny chlór uvoľnený z chlórnanu sodného		Účinná látka			0,47	0,5
Chlórnan sodný	Chlórnan sodný	Iná ako účinná látka	7681-52-9	231-668-3	3,92	4,21

2.2. **Druh (druhy) prípravku v rámci meta SPC 2**

Úprava/úpravy	AL – Pripravené na použitie

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 2

Výstražné upozornenia	Môže byť korozívna pre kovy. Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
Bezpečnostné upozornenia	Uchovávajte iba v pôvodnom balení. Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. Absorbujte uniknutý produkt, aby sa zabránilo materiálnym škodám. Uchovávajte v nádobe odolnej proti korózii nádobe s odolnou vnútornou vrstvou. Zneškodnite obsah podľa miestnych predpisov

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE (POUŽITIA) META SPC 2

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 2

Použiť # 1 – Dezinfekčné, baktericídne, fungicídne a sporicídne použitie – Meta SPC 2B

Typ výrobku	Výrobky typu 02 – Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Bakteriálne spóry Bežný názov: Bakteriálne spóry Vývojové štádium: Bakteriálne spóry|Baktérie Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vývojové štádium: Bakteriálne bunky Vedecký názov: Druhy kvasiniek Bežný názov: Kvasinky Vývojové štádium: Bunkové kvasinky Vedecký názov: Huby Bežný názov: Huby Vývojové štádium: Huby
Oblasti použitia	Vnútorné Na dezinfekciu tvrdých neporéznych inertných povrchov, materiálov a zariadení, ktoré sa nepoužívajú na priamy kontakt s potravinami alebo krmivom (s výnimkou zdravotníckeho sektora). Dezinfekčný prípravok na použitie vo výrobných pracoviskách, vrátane čistých miestností vo farmaceutickom, biofarmaceutickom priemysle, priemysle so zameraním na zdravotnícke pomôcky a diagnostiku, bez mechanického pôsobenia. Iba čistá miestnosť pre pufrované produkty.
Spôsob(-y) aplikácie	Spôsob: Mop, handrička, utierka, ponorenie alebo postriekanie (tlakový postrekovač 1-3 bary alebo mechanický rozprašovač) Detailný opis: Iba mechanický rozprašovač pre pufrované produkty. Ďalšie podrobnosti uvádza návod na použitie.
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: Pripravené na použitie. Riedenie (%): Neaplikuje sa. Počet a časový rozvrh aplikácie: Použite podľa potreby. Kontaktný čas: — Baktericídne, levurocídne a fungicídne ošetrenie: 8 minút. — Sporicídne ošetrenie: 40 minút. Izbová teplota Čisté podmienky

Kategória(-ie) používateľov	Priemyselné Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša polyetylén s vysokou hustotou (HDPE) 100 ml až 10 litrov (v niektorých veľkostiach balenia sú rozprašovače dodané, ale nie sú pripojené k fľaši). Fľaša HDPE SimpleMix 473 ml a 3,79 litrov s menšou fľašou z polyetylénu s nízkou hustotou (LDPE) vnútri. Valec HDPE 200 litrov.

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

— Nepoužívajte viac než 35 ml/m^2

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

-

4.1.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

-

4.1.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

-

4.1.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

-

5. VŠEOBECNÉ POKYNY NA POUŽÍVANIE ([2]) META SPC 2

5.1. **Pokyny na používanie**

— Dodržujte návod na použitie.

— Použite produkt maximálne do 24 hodín od pridania pufrovacieho roztoku (iba pre HYPO-CHLOR® Neutral 0,52 %), aby bolo zaistené efektívne použitie.

— Ak je ošetrenie neúčinné, informujte držiteľa autorizácie.

— Pred aplikáciou produktu starostlivo vyčistite povrchy.

— Nanášajte iba na neporézne povrchy.

— Pri aplikácii pomocou mopu/handričky/utierky naneste (nasprejujte/vylejte) produkt na povrch určený na dezinfekciu a následne použite handričku/mop/utierku, aby ste dosiahli rovnomernú distribúciu produktu na povrchu.

— Uistite sa, že sú povrchy úplne zmáčané produktom. Nechajte výrobok pôsobiť požadovanú dobu kontaktu.

— Po uplynutí kontaktného času opláchnite povrchy. Nechajte povrch vyschnúť na vzduchu alebo utrite do sucha.

— Táto autorizácia sa netýka použitia na dezinfekciu nástrojov a materiálov, na ktoré sa vzťahuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745.

— Produkty nepoužívajte v kombinácii s kyselinami a amoniakom.

— Pri použití mechanického rozprašovača (pufrované produkty) aplikujte iba na malé povrchy.

([2]) Pokyny na používanie, opatrenia na zmiernenie rizík a ďalšie pokyny na používanie v tomto oddiele sú platné pre všetky autorizované použitia v rámci meta SPC 2.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

— Používajte ochranu dýchacích ciest: minimálne APF 4 pri aplikácii a oplachovaní tlakovým postrekovačom (1-3 bary).

— Zabezpečte, aby sa v ošetrovanom priestore počas procesu dezinfekcie tlakovým postrekovačom (1-3 bary) nenachádzali okolostojace osoby. Ak je prítomnosť okolostojacich osôb nevyhnutná, musia mať na sebe rovnaké vybavenie na ochranu dýchacích ciest a osobné ochranné prostriedky ako používateľ.

— Rýchlosť vetrania musí byť minimálne 20/h pre pufrované výrobky (iba pre HYPO-CHLOR® Neutral 0,52 %)

— Zabráňte akejkoľvek zbytočnej expozícii.

— Neaplikujte priamo na potraviny, krmivo ani nápoje (ani v ich blízkosti) a na povrchy či pomôcky, ktoré budú pravdepodobne v priamom kontakte s potravinami, krmivom, nápojmi a dobytkom.

5.3. **Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia**

— PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte pokožku vodou. Ak sa objavia príznaky, volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

— PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Ak sa objavia príznaky, vypláchnite vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

— PO POŽITÍ: Ak sa objavia príznaky, volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

— PO VDÝCHNUTÍ: Ak sa objavia príznaky, volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

— Majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku.

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

— Nevypúšťajte nespotrebovaný produkt do pôdy, vodných tokov, potrubia (umývadlo, toalety...) ani do odvodňovacích odtokov.

— Zlikvidujte nespotrebovaný produkt, jeho balenie a všetok ostatný odpad v súlade s miestnymi predpismi.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

— Neskladujte pri teplote nad 30 °C.

— Chráňte pred mrazom.

— Chráňte pred priamym slnečným žiarením.

— Trvanlivosť: 24 mesiacov

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

-

7. TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ: JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 2

7.1. **Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný názov	HYPO-CHLOR 0,52 %		Oblasť trhu: EU		
Číslo autorizácie	EU-0028423-0003 1-2				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Aktívny chlór uvoľnený z chlórnanu sodného		Účinná látka			0,5
Chlórnan sodný	Chlórnan sodný	Iná ako účinná látka	7681-52-9	231-668-3	4,21

7.2. **Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný názov	HYPO-CHLOR NEUTRAL 0,52 %		Oblasť trhu: EU		
Číslo autorizácie	EU-0028423-0004 1-2				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Aktívny chlór uvoľnený z chlórnanu sodného		Účinná látka			0,47
Chlórnan sodný	Chlórnan sodný	Iná ako účinná látka	7681-52-9	231-668-3	3,92